

(10) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平8-510396

(43) 公表日 平成8年(1996)11月5日

(51) Int. Cl. ⁴	識別記号	庁内整理番号	FI		
A 61 B	5/0408	7638-2J	A 61 B	5/04	3 0 0 J
	5/0478	7507-4C		17/39	
	5/0492				
	17/39				

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 18 頁)

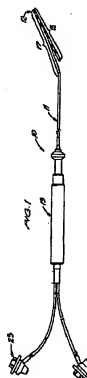
(21) 出願番号 特願平8-524549
 (36) (22) 出願日 平成6年(1994)4月28日
 (35) 優先文提出日 平成7年(1995)10月25日
 (38) 国際出願番号 PCT/US94/04699
 (37) 国際公開番号 WO94/24930
 (37) 国際公開日 平成6年(1994)11月10日
 (31) 優先権主張番号 08/055,194
 (32) 優先日 1993年4月28日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), JP

(71) 出願人 ウェブスター、ウィルトン ダブリュ., ジュニア
 アメリカ合衆国, カリフォルニア 91001,
 アルタデナ, クレスト ドライブ 1388
 (72) 発明者 ウェブスター、ウィルトン ダブリュ., ジュニア
 アメリカ合衆国, カリフォルニア 91001,
 アルタデナ, クレスト ドライブ 1388
 (74) 代理人 弁理士 石田 敬 (外3名)

(54) 【発明の名称】 プレカーク面の先端を有する電気生理学的カテーテル

(57) 【要約】

右上肢副電気経路をマッピングするための電極カテーテル (10) は、複合カーブを構成する長い管状カテーテル本体 (11) 及び先端部分 (12) を含んで成る。この複合カーブ面は前記カテーテル本体 (11) の軸に対して横軸方向、そして好ましくは約30°の角度で広がる。この複合カーブは複数の電極 (21) を担持している。引っ張りワイヤー (30) がこのカテーテル本体 (11) を通って先端部分 (12) にまで及んでおり、この引っ張りワイヤー (30) の遠心端はこの先端部分 (12) の遠心端に固着されている。カテーテル本体 (11) に対するこの引っ張りワイヤー (30) の長軸移動をコントロールするためのハンドル (13) がこのカテーテル (10) の近心端に設けられている。カテーテル本体 (11) に対する引っ張りワイヤーの近心移動は、第一屈曲の角度がより鋭角となる、及び先端部分 (12) の概して円形カーブの直径が小さくなることをもたらす。



【特許請求の範囲】

1. 長い電極カテーテルであって：

近心端及び遠心端を有する長い柔軟性管状カテーテル本体；

前記カテーテル本体の軸に対して横軸方向の概して円形のカーブを形成している、前記管状本体の遠心端にある管状先端部分、ここでこの先端部分は複数の間隔をおいて配置された電極を担持している；

各電極に一体化した電極リード線、ここでこの電極リード線は前記カテーテル本体を通じてこのカテーテルの先端部分にまで及んでおり、この電極リード線の遠心端はそれに一体化している電極と電気的に接続されている；

前記管状本体を通して前記先端部分にまで及んでいる、近心端及び遠心端を有する引っ張りワイヤー、ここでこの引っ張りワイヤーの遠心端は前記先端部分の遠心端のまわりに固着されており、これによりこの管状本体に対するこの引っ張りワイヤーの長軸方向移動は、その引っ張りワイヤーの移動にのっての管状本体手段の近心端にある前記先端部分の概して円形のカーブの収縮をもたらしめる；並びに

前記カテーテル本体に対して長軸方向に前記引っ張りワイヤーを移動させ、これにより前記先端部分の概して円形のカーブの直径を調節するための、前記カテーテル本体の近心端及び引っ張りワイヤーに接続されているバンドル手段；

を含んで成る電極カテーテル。

2. 前記先端部分の概して円形のカーブの面が前記管状カテーテル本体の軸に対して約 30° 傾いている、請求項1記載の電極カテーテル。

3. 前記先端部分が、前記カテーテル本体の軸から傾いた第一屈曲及びこのカテーテル本体の軸に対して横軸方向の概して円形のカーブを形成する第二屈曲を有する複合カーブを含んで成る、請求項1記載の電極カテーテル。

4. 前記第一屈曲が約 30° である、請求項3記載の電極カテーテル。

【発明の詳細な説明】

ブレカブ型の先端を有する電気生理学的カテーテル

発明の分野

本発明は、ブレカブ型の先端を有する電気生理学的マッピングカテーテル、そしてより詳しくは概して円形の先端部分を有する電気生理学的マッピングカテーテルに関連する。その先端の直径は引っ張りワイヤーにより調節されることができる。

発明の背景

何百万もの人々が頻脈と呼ばれる症状の異常に速い心拍リズムに悩まされている。1タイプの頻脈は右上心室頻脈 (SVT) である。この症状は三尖瓣右心室にある右心房の間の連絡経路により生ずる。右上心室頻脈により、その房は速く鼓動しすぎてしまう。右上心室頻脈の症状には、胸部の痛み、疲労及びめまいが含まれる。

高周波 (RF) カテーテル除去は、頻脈をもたらす副電気経路 (accessory electrical pathways) を妨害する安全、且つ効果的な手段であることが見い出されている。かかる手順において、特製の電気生理学的カテーテルを患者の心臓に至る静脈を遡って副経路部位にまで導入する。カテーテルは外部起源からこの副経路へとその組織を除去するのに十分な量のエネルギーを伝達するようにデザインされている。除去組織を、副経路を妨害する瘢痕組織に置き換える。電気活性の正常な伝達がこれにより復帰する。

RFカテーテル除去を利用する前に、副経路部位を決定せねばならない。これは、電気活性を刺激及び感知するための多重電極を一般に含んで成る診断用又はマッピング用カテーテルにより成し遂げら

れる。一般に、この手順はマッピング用カテーテルを患者の心臓に、不整脈症状が存在している室に至るまで導入することを含む。不整脈を誘発させ、そして異常な電気伝導を曝露させることを目的にこの組織を刺激する。同定された異常部位の数及び位置並びに異常のひどさに関して得られる情報は、電気生理学者が適切な処置法を決定することを可能にする。電気生理学的評価は一般に不整脈を診

断する及び様々な処置法の潜在的な効果を評価する多重試験を含む。

右上室頻脈の決定のための一手順は、三尖輪の位置まわりにおいて右房のまわりに広がる右冠状動脈にマッピングカテーテルを導入することにある。この手順は非常に危険であり、従って好まれない。別の公知の手順は、右房にたわみ式先端マッピングカテーテルを導入し、そしてカテーテルの操作により、カテーテルを特に三尖輪まわりを中心に、副経路が位置する所まで移動させることにある。これは時間がかかり、且つめんどうな手法である。

右上室経路をマッピング（地図化）するうえでの改良は、概して円形のプレカーブ型先端部分を有する多重電極カテーテルの利用にある。かかるカテーテルは大腿から右房に至るまでSeldinger技法により進める。先端部分の遠心端を冠状静脈洞（C. S.）口へと操り、次いで円形先端部分の残りを三尖輪領域へと操る。この円形先端部分のまわりでの多重電極の利用を介して、右側の上室経路を地図化するのにかかる時間は大幅に短縮できる。

概して円形の先端部分の利用は右側の上室経路についてのマッピング手順の効率を大幅に改善せしめたが、この手順にかかわるいくつかの問題点がまだある。第一に、カテーテルのこの円形の先端部分を操るのが難しい。第二に、概して円形の先端部分の直径は固定されており、それ故様々なサイズの房室に整合するよう調整する

ことができない。このカテーテルの先端も操るのが難しく、特にその先端部分の遠心端をCS口に定着させるのが難しい。

発明の概要

本発明は心臓の右上室副電気経路をマッピングするのに極めて適する改良電極マッピングカテーテルを提供する。このカテーテルは、近心端及び遠心端を有する長い柔軟性管状本体を含んで成る。このカテーテル本体の壁は好ましくは1又は数層の補強材、例えば数層のブレードステンレススチールメッシュで補強されている。

このカテーテル本体の遠心端から広がっているのは管状先端部分である。この先端部分はこのカテーテル本体の軸に対して横軸方向の概して円形のカーブを含

んで成る。好適な態様において、この先端部分は、カテーテル本体の軸に対して約 30° の第一屈曲、そしてカテーテル本体の軸に対して約 30° の平面において広がる概して円形のカーブを含む。

引っ張りワイヤーがカテーテル本体を通じて先端部分に至るまで広がる。引っ張りワイヤーの遠心端は、先端部分の遠心端に隣接するその先端部分の壁に固着している。引っ張りワイヤーの近心端はハンドルと連絡しており、それはカテーテル本体に対して長軸方向に引っ張りワイヤーを動かすための手段を司っている。カテーテル本体に対して近心方向での引っ張りワイヤーの移動は、先端部分の概して円形の区画の直径の縮小及びカテーテル本体の軸に対する円形先端部分の平面の角度を 30° より大きくすること、をもたらす。

概して円形のカーブを含んで成る先端部分の区画は、互いに隔離し合った数個の電極を支持している。電極リード線がその遠心端において各電極に対して接続されており、そして先端部分の内部及びカテーテル本体にわたって広がっている。その近心端において、そ

の電極リード線は、刺激器及び／又は記録器との接続のための適当なコネクタで終結している。

図面の簡単な説明

本発明のこれら並びにその他の特徴及び長所は添付図面を考慮しながら下記の詳細な説明を参照することによりもっと良く理解できるであろう。ここで：

図1は本発明に従って構築した好適な電極カテーテルの外観図である；

図2は本カテーテル先端部分の拡大先端図である；

図3は本発明の別の態様のカテーテル先端部分を示す別の態様の拡大先端図である；

図4は図1のカテーテルの先端部分の側面図である；

図5は本カテーテル本体に対して長軸近心方向に引っ張りワイヤーを移動させた後の図4に示す先端部分の側面図である；

図6は電極ベアラーを示した先端部分の一部の破片拡大図である；

図7は三尖弁輪のまわりでの本先端部分の配置を示している心臓の破断面であ

る；

図8は本先端部分の複合カーブの形成において利用した好適な形態を示す；そして

図9は本先端部分の遠心軸の拡大断面図である。

詳細な説明

図1及び2は本発明に従って構築した好適な電極カテーテルを示す。電極カテーテル10は、近心及び遠心端を有する長いカテーテル本体11；カテーテル本体11の遠心端にある、カテーテル本体の軸に対して横軸方向の、即ち斜めになっている概して円形のカーブを有

するカテーテル先端部分12；及びカテーテル本体の近心端にあるコントロールハンドル13；を含んで成る。

カテーテル本体11はルーメン15を有する長いチューブを含んで成る。このカテーテル本体11は柔軟性、即ち、屈曲性であるが、しかしその長軸伝いでは実質的に非圧縮性である。このカテーテル本体11は任意の適切な構造であってよく、そして任意の適当な材料より成る。現在好適な構築体は、ポリウレタンコーティングを有する1又は複数のブレードステンレススチール補強層により覆われたナイロンチューブを含んで成る。

カテーテル本体11の長さ及び直径は限定しない。添付図面に示す電極カテーテルにとって、約40～48インチの長さ、約0.1インチ（8 French）の外径、及び約0.03～約0.04インチの内径、即ちルーメン径が現状好ましい。

このカテーテル先端部分12は、ルーメン16を有する長さの短い、例えば長さ8インチ、そして6 1/2 Frenchの直径の柔軟性チューブを含んで成る。その先端部分12は、好ましくは約30°の屈曲を形成している第一区画17と、概して円形カーブを形成している第二区画18とを含んで成る複合カーブにおいて形成されている。かかる複合カーブはカテーテル本体11の軸に対して横軸方向の、そして好ましくは約30°傾いた平面において概して広がる概して円形のカーブをもたらす。

ここで用いている「概して円形のカーブ」とは、単純な平面、らせん、うず巻、非円形ループ等の入出するカーブを含むことを意味する。かかるカーブは完全

な 360° の円又はそれ以上を形成していてもよいが、しかし完全円に満たなくてもよい。かかるカーブは少なくとも半円、即ち 180° のカーブを形成していることが好ましく、そしてその概して円形のカーブは完全円、即ち 360° を形成して

ることが特に好ましい。

先端部分12の概して円形のカーブは、カテーテル本体11の軸Aが図2に示しているように概して円形のカーブの外周にくるように、又は例えば図3に示しているように概して円形のカーブ内のどこかの地点にくるように、カテーテル本体11の軸に対して配置してよい。

先端部分12の管壁は任意の適当な材料より成っていてもよい。それはカテーテル本体よりも圧縮性であり、そして好ましくはより柔軟性、即ち、屈曲性である。カテーテル先端部分12にとっての現状好適な構造は熱可塑性樹脂、例えばダクロンプレートで補強されたポリウレタンを含んで成る。カテーテルの先端部分12の直径は限定しないが、しかし好ましくはカテーテル本体11の直径とほぼ同一又は若干小さめとする。

このカテーテル先端部分12の複合カーブは任意の適当なプロセスにより形成されうる。好適な態様において、先端部分の管状壁は熱可塑性樹脂を含んで成る。このカテーテルは第一に例えば電極の装着又は形成、引っ張りワイヤーの取り付け等で、先端部分における複合カーブ抜きで、即ち先端部分をまっすぐなままにして、構築する。次にその先端部分を図8に示しているような管状の概して硬質な形態40の中に挿入する。任意の適当な材料、例えばナイロンより成りうる形態40は所望の複合カーブ形状を有する。カテーテルの先端部分及びホルダーを次に、その先端部分が形態40の形態となるのに、且つそれが冷却されたときにその形状を保つのに十分な温度にまで加熱する。形態40は、先端12に損傷又は応力を与えないように、カテーテルを使用していないときに先端部分12を収容するように利用することもできる。

先端部分12の概して円形の区画18の長軸伝いは数個の電極21が

ある。これらの電極は孤立電極又は電極ベアラーであってよい。電極21は金属リッ

グの形状であってよく、電極21の外径は先端部分12の柔軟性チューブの外径とほぼ同一となっており、これにより電極21は柔軟性チューブの外周と共に円滑な連続面を形成する。カテーテル先端部分12のルーメン16及び15並びにカテーテル本体11及びハンドルを通じて電極21から及んでいる絶縁コーティングを有する電極リード線22が成形マルチ・ピン・コネクタ23に電気的に接続されている。コネクタ23は刺激器/記録器もしくはその他の電気器具に直接差し込まれているか、又は遊動延長ケーブルの離型端末（それは反対の端末に、電気器具に差し込むことのできるコネクタを有する）に接続されていてよい。リード線は所望するならばロータリーブラグ又は個々のチップピンに接続されていてよい。

他方、複数の電極21は、電極リード線22をカテーテル先端部分12の壁に個別の位置において通し、そして図4に示すようにリード線22をチューブのまわりに巻き付けることによって形成することができうる。巻線は接着剤又はその他の適当な手段により先端部分の壁に固定する。心臓によく接触するであろう巻線部分からリード線22の絶縁コーティングを剥す。かかる構造は、1992年6月30日出願の引用することで本明細書に組入れる米国特許出願第07/906,546号に記載されている。

示している態様において、このカテーテルの先端部分は10巻の電極ベアア21を担持している。3つの定位リング又はマーカー25が、第5と第6番目の電極ベアアの間、及び電極別の両先端に等間隔で配置されている。マーカー25は蛍光透視鏡によって簡単に電極ベアアから区別できる。このことは、マッピング手順の際の各電極の位置の同定を可能にする。電極の数は必要なだけ変えられることが理解される。マーカーの数、位置及び存在でさえも任意である。

好ましくはステンレス製の引っ張りワイヤー30がコントロールハンド13からカテーテル本体11のルーメン15を通じてカテーテル先端部分12のルーメン16に及んでいる。示している態様において、この引っ張りワイヤー30はカテーテル先端領域12のルーメン16をくぐり抜け、そして先端部分12の遠心先端に固着されている。この引っ張りワイヤー30をカテーテル先端部分12に取り付けるための好適な固定手段は引用することで本明細書に組入れる米国特許第4,960,134号に記載され

ている。

図9に関して、現状好適な取り付け方法を示している。固定具41を引っ張りワイヤー30の遠心端に固着、例えばクリンプ付けする。次に固定具41を先端部壁に押し込み、そしてプラグ42によりその先端部分の遠心端に固定し、そしてそのプラグ42をその場に固定、例えば接着付けする。プラグ42及び固定具41の任意の露出縁には好ましくは適当な樹脂材料43をカバーする等して、丸みを帯びた遠心先端にする。

カテーテル本体11に対する引っ張りワイヤー30の長軸方向移動をコントロールできる任意の適当なコントロールハンドル13を使用することができる。図1に示している好適なコントロールハンドル13は引用することで本明細書に組入れる米国特許第4,960,134号に記載されている。

コントロールハンドル13の操作によるカテーテル本体11に対して逆戻り又は近心方向への引っ張りワイヤー30の移動は先端部分12の複合カーブの締めをもたらし。詳しくは、先端部分12の第一区画における屈曲はより鋭角となり、そして先端部分12の第二区画の概して円形のカーブの直径は小さくなる。図4は基本状態、即ち引っ張りワイヤー30をカテーテル本体11に対して近心方向に移動させる前のカテーテル先端部分12を示している。図5はカテーテル本体11に

対して近心方向への引っ張りワイヤー30の移動の先端部分12に及ぼす効果を示す。

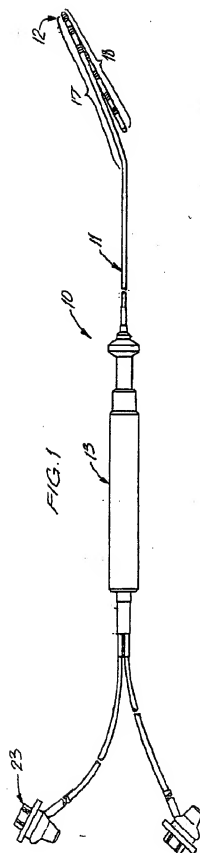
使用時に、カテーテル10は好ましくは慣用の技術によって大腿静脈に挿入し、そして下大静脈31を通過して右心房32に進める。カテーテルの先端部分の遠心端を冠状静脈洞口35へと操り、そしてこの先端部分の概して円形の区画を三尖弁36の周囲のまわりになるように操る。今まで、かかる操作は難しく、且つ時間がかかるものであった。先端部分の概して円形の区画の直径を調節する能力は所望の操作を成し遂げる能力を大幅に高める。これはまた、調節される先端部分の概して円形の区画が様々な心臓の大きさの患者によりよく適合することを可能にする。

以上の説明は図面に示している本発明の現状の好適な態様についてである。当業者は本発明の範囲を逸脱することなく様々な改良を本発明に施すことが可能で

ある。

従って、本発明は記載の態様に限定されず、それらの態様は請求の範囲に記載の発明の裏付けにすぎない。

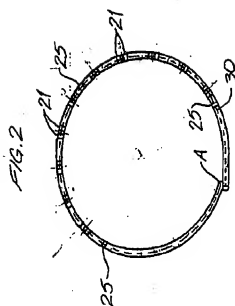
【図1】



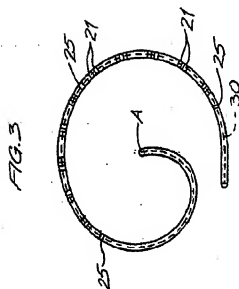
(12)

特表平8-510396

【图2】



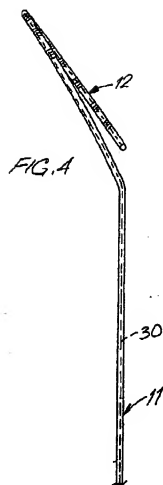
【图3】



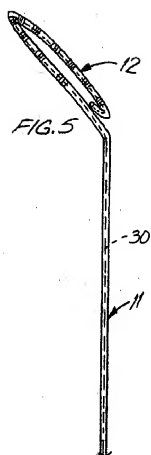
(13)

特表平8-510396

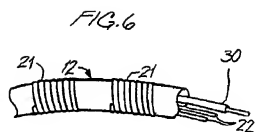
【图4】



【図5】

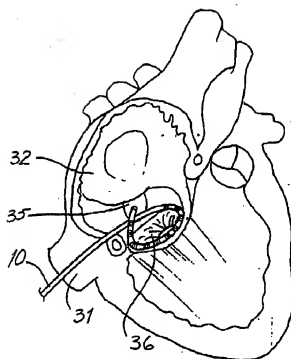


【図6】



【図7】

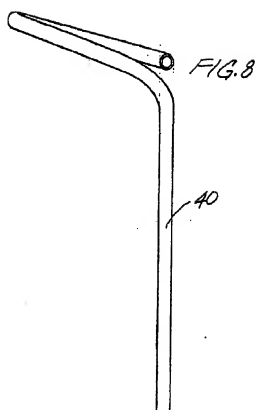
FIG. 7



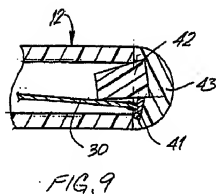
(16)

特表平 8-510396

【図 8】



【図 9】



【手続補正書】特許法第184条の7第1項

【提出日】1994年11月23日

【補正内容】

請求の範囲

1. 長い電極カテーテルであって：

軸、並びに近心端及び遠心端を有する長い柔軟性管状カテーテル本体；

前記カテーテル本体の軸に対して横軸方向の予備成形された概して円形のカーブを有する、前記管状本体の遠心端にある管状先端部分、ここでこの先端部分は近心端及び遠心端並びに複数の間隔を置いて配置された電極を担持している；

各電極に一体化した電極リード線、ここでこの電極リード線は近心端及び遠心端を有しており、且つ前記カテーテル本体を通じてこのカテーテルの先端部分にまで及んでおり、この電極リード線の遠心端はそれに一体化している電極と電気的に接続されている；

前記管状本体を通して前記先端部分にまで及んでいる、近心端及び遠心端を有する引っ張りワイヤー、ここでこの引っ張りワイヤーの遠心端は前記先端部分の遠心端のまわりに固着されており、これによりこの管状本体に対するこの引っ張りワイヤーの長軸方向移動は、管状本体の近心端にある前記先端部分の概して円形のカーブの取捨をもたらしめる；並びに

前記カテーテル本体に対して長軸方向に前記引っ張りワイヤーを移動させ、これにより前記先端部分の概して円形のカーブの直径を調節するための、前記カテーテル本体の近心端及び引っ張りワイヤーに接続されているハンドル手段；

を含んで成る電極カテーテル。

2. 前記先端部分の概して円形のカーブの面が前記管状カテーテル本体の軸に対して約 30° 傾いている、請求項1記載の電極カテーテル。

3. 前記先端部分が、前記カテーテル本体の軸から傾いた第一屈曲及びこのカテーテル本体の軸に対して横軸方向の前記の概して円形のカーブを形成する第二屈曲を有する複合カーブを含んで成る、請求項1記載の電極カテーテル。

4. 前記第一屈曲が約 30° である、請求項3記載の電極カテーテル。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US94/04699

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(D) : A61B 5/04 US CL. : 128/642, 772; 606/129; 607/125 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 128/639, 642, 772; 606/129; 607/116, 119, 122, 123		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE		
Electronic data bases consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) NONE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US, A, 4,777,955, (BRAYTON ET AL.), 18 October 1986. See entire document.	1-4
A	US, A, 4,960,134, (WEBSTER, JR.), 02 October 1990. See entire document.	1-4
A, P	US, A, 5,255,679, (IMRAN), 26 October 1993. See entire document.	1-4
X ---, P Y	US, A, 5,263,493, (AVITALL), 23 November 1993. See entire document.	1, 3 2, 4
A, P	US, A, 5,275,162, (EDWARDS ET AL.), 04 January 1994. See entire document.	1-4
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents	* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to illustrate the principle or theory underlying the invention ** document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *** document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, each contribution being obvious to a person skilled in the art **** document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed ***** document member of the same patent family	
"A" documents defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to no oral disclosure, use, exhibition or other means "T" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 05 JUNE 1994	Date of mailing of the international search report 07 OCT 1994	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20311 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer BRIAN GREEN Telephone No. (703) 305-3694	

Form PCT/ISA/210 (second sheet)/July 1992

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)